

United States Patent [19]
Schoon et al.

[11] Patent Number: 4,785,799
[45] Date of Patent: Nov. 22, 1988

[54] METHOD AND APPARATUS FOR
AUTOMATIC PROFILED INFUSION IN
CYCLIC TPN

[75] Inventors: JoAnna Schoon, Santa Ana; Robert
R. Weyant, Claremont; Gregory R.
Zobel, Laguna Niguel, all of Calif.

[73] Assignee: American Hospital Supply
Corporation, Evanston, Ill.

[21] Appl. No.: 159,443

[22] Filed: Feb. 18, 1988

Related U.S. Application Data

[63] Continuation of Ser. No. 94,012, Sep. 4, 1987, aban-
doned, which is a continuation of Ser. No. 763,922,
Aug. 8, 1985, abandoned.

[51] Int. Cl. 4 A61M 37/00

[52] U.S. Cl. 128/53; 604/131;
604/151; 178/DIG. 12

[38] Field of Search 178/DIG. 12; 604/53,
604/65, 93, 131, 151-155, 246, 890.1, 891.1

[56] References Cited

U.S. PATENT DOCUMENTS

3,989,913 11/1976 Lundquist et al. 417/12
4,270,532 6/1981 Franetzki et al.
4,282,672 8/1981 Franetzki et al.

4,309,866 1/1982 Jeliffe et al.

4,457,150 7/1984 Hill

4,464,172 5/1984 Lichtenstein

4,469,461 9/1984 Kobayashi

4,475,901 10/1984 Klaegen

4,487,604 12/1984 Ivanchenko et al.

4,496,351 1/1985 Hill et al.

4,498,843 2/1985 Schneider et al.

4,553,958 11/1985 LeCoq 128/DIG. 13

4,624,661 11/1986 Arimond 128/DIG. 12

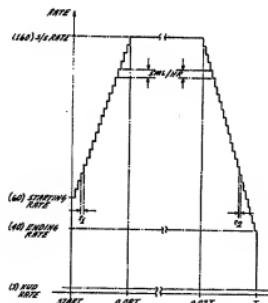
4,692,145 9/1987 Weyant 604/65

Primary Examiner—Edward M. Coven
Assistant Examiner—John C. Hanley
Attorney, Agent, or Firm—Weissenberger & Peterson

[57] ABSTRACT

Cyclic total parenteral nutrition is safely administered by tapering the infusion rate over a substantial period of time at the beginning and end of the infusion cycle. An infusion pump is disclosed which automatically calculates and performs a cycle profile having an appropriate steady-state rate and appropriate tapers in accordance with pre-established criteria when total volume and total infusion time per cycle are entered. The pump has a sleep mode for energy conservation without loss of memory when predetermined periods of inactivity occur.

11 Claims, 3 Drawing Sheets



⑩ 日本国特許庁 (JP) ⑪ 特許出願公開
 ⑫ 公開特許公報 (A) 昭62-34571

⑬ Int.Cl.⁴
 A 61 M 5/00

識別記号 庁内整理番号
 7033-4C

⑭ 公開 昭和62年(1987)2月14日

審査請求 未請求 発明の数 2 (全6頁)

⑮ 発明の名称	周期的TPNにおいて自動的に輪郭付き点滴を行うポンプとその方法	
⑯ 特許主張	②特願 昭61-184393 ③出願 昭61(1986)8月7日 ④1985年8月8日⑤米国(US)⑥763922	
⑦ 発明者	ジョアンナ スクーン	アメリカ合衆国カリフォルニア州コスタメサ, プレシディオ ドライブ 981
⑧ 出願人	バツクスター トライノル ラボラトリーズ, インコーポレーテッド	アメリカ合衆国イリノイ州デイアフィールド, ワン バツクスター パークウェイ (番地なし)
⑨ 代理人	弁理士 渡村 皓	外2名
最終頁に続く		

明 議 書

1. 発明の名称

周期的TPNにおいて自動的に輪郭付き点滴を行うポンプとその方法

2. 特許請求の範囲

(1) 輪郭を設けられる同一サイクルで投与され所定の生活規則によって少なくとも部分的に均配のある比率で人の身体に液体を点滴する点滴ポンプにおいて。

前記サイクルの少なくとも2つのパラメータを表わすデータを受取る入力装置と、予め規定される輪郭の標準に応答して少なくとも部分的に均配の点滴装置を該データに基づいて計算する計算装置とを備え、該輪郭が、前記サイクルの全体の持続時間中に必要な全液休槽の投与を生じさせ、更に、前記均配付き点滴装置によって前記ポンプの点滴比率を制御する制御装置を備えるポンプ。

(2) 前記標準が、特定の均配付き比率および/または定常状態比率に割当てられるサイクルパラメータの%を含む特許請求の範囲第1項に記載の

ポンプ。

(3) 前記サイクルパラメータの1つが、前記サイクルの全体の持続時間である特許請求の範囲第1項または第2項に記載のポンプ。

(4) 前記2つのパラメータが、サイクル当たり点滴すべき液体の全量と、前記サイクルの全体の持続時間とである特許請求の範囲第1項または第2項に記載のポンプ。

(5) 不作用の所定の期間後に前記ポンプを部分的に休止する遮断モード装置を更に備える特許請求の範囲第1項から第4項のいずれか1つの項に記載のポンプ。

(6) 前記ポンプが、部分的に休止可能であり、部分的に休止の際に前記輪郭の反復される遂行のための充分な情報を保持するメモリ装置を更に備える特許請求の範囲第1項から第4項のいずれか1つの項に記載のポンプ。

(7) 前記ポンプの部分的な休止に続いて前記サイクルを再始動する再始動装置を更に備える特許請求の範囲第5項または第6項に記載のポンプ。

(8) 前記部分的な勾配付き点滴装置が、少なくとも1つの勾配付き部分を有し、前記標準が、該勾配付き部分に対する前記全体のサイクル持続時間の所定の%の割当てを含む特許請求の範囲第3項から第6項のいずれか1つの項に記載のポンプ。

(9) 前記輸卵の勾配付き部分が、常により大きい所定の比率で始まりおよび/または終る特許請求の範囲第1項から第8項のいずれか1つの項に記載のポンプ。

(10) 前記ポンプが、前記サイクルの終りに達した後、KVO比率で点滴を維持する特許請求の範囲第1項から第9項のいずれか1つの項に記載のポンプ。

(11) 占満サイクルの一列のパラメータを選択し、所定の標準および該パラメータに基づいて、少なくとも1つの勾配付き部分を有する点滴装置を計算し、該装置の該1つの勾配付き部分中にほぼ漸的に変化する該1つの勾配付き部分中の点滴比率により該装置によって該点滴比率を初期する手順を備え、全体の非経口的栄養物を周期的に

精神的な利益は、大抵の自覚めている日中に自由に動くのを患者に許容しTPNが家庭環境において投与されるのを可能にすることによって得られる。

周囲的なTPNは、1つの欠点を有している。即ち、全定常状態点滴比率でのTPNの急激な開始は、TPN体積の高グルコース負荷に急速に調節することに対する腎臓の無能のため、高血糖症癡瘍症および腎症への急速な尿酸質流入を生じさせる傾向がある。同様に、断続手順なしのTPNの急激な中止は、反作用的な高血糖症を生じ得る。

各サイクルの開始の際に1時間または2時間にわたり最大点滴比率の半分を使用して、各サイクルの終りに同様になすことを患者に教育すべきことが奨められた。しかしながら、この生活規制は、問題に対する部分的な解決に過ぎず、患者が点滴比率を変更すべきときに不注意ないし睡眠中であり得るため、家庭環境では幾分非現実的である。

発明の要約

点滴する方法。

3.発明の詳細な説明

産業上の利用分野

本発明は、周囲的な全体の非経口的栄養物、特に、該栄養物を投与する方法および装置に関する。発明の背景

身体が自然な態様で食物から栄養物を抽出不能になる特定の病気は、患者を生存状態に保つために毎日多量の投与量の高い精製グルコースの点滴投与を必要とする。この態様での精製グルコースの連続的な点滴投与は、延長される周囲にわたり患者を入院させることを必要とし、腎症の腎機能障害と、高インシュリン症と、筋肉形成と、臍中肝臍筋膜肥厚不足との様々な健康問題を生じさせる。

大抵の上述の問題は、周囲的な態様で全部の非経口的栄養物(TPN)を投与することによって防止ないし処理可能であり、このとき、投与量の高い精製グルコースの点滴は、8時間から12時間までの期間にわたり毎日中止される。周囲的なTPN投与の直接的効率的効率に加えて、著しい

上述の従来技術の欠点を克服して、既りの最小の可能性を伴つて周囲的なTPNを自己投与することが家庭で世話をする患者に可能になるため、本発明は、投与の各サイクル中、投与量の高い精製グルコース液波の臨床的に適当な初期および漸減を自動的に与える様にプログラム可能な点滴ポンプを提供する。

特に、本発明は、医師によって装置内に予設定されるか、または予め設立されるかのいずれでもよい特定の標準によつてそれ自身を設定および調節するポンプを提供する。これ等の標準は、代表的に、臨床的に受け可能な開始比率と、漸増および漸減の手順に夫々理想的に当たられる全サイクル時間の割合と、臨床的に受け可能な終了比率とを備えてよい。通常、2つの勾配の間に单一の定常状態点滴比率が使用されるが、本発明は、その広い意味において、幾つかの定常状態レベルまたは定常状態でないレベルによって結合される適当な勾配に使用されてもよい。

一形式または他の形式に予め確定される上述の

標準により、ポンプに必ずプログラムすべき毎日のサイクル情報は、投与すべき精製グルコースの全量および点滴を投与するための全サイクル時間のみである。本発明によると、ポンプは、適当な勾配を計算するのにこの循環を使用し、予め設定した標準に照らして適用可能であれば、定常状態点滴比率は、所望の投与サイクルを生じる。

従つて、本発明の目的は、医学的に定められた標準による点滴の勾配付き投与を自動的に提供することである。

実施例

第1図は、本発明に従事して使用する様に構成される点滴ポンプを示す。該ポンプ10は、時間、体積および比率のパラメータ選択キー16、18、20と、始動および停止のキー21、22と共に、1組のプログラミングキー1-4を使用する通常のキーボード12を有している。更に、ポンプ10は、表示部25を有する特別なTPN勾配キー2-4を設えている。TPN勾配キー2-4は、押圧されると、比率エンタリを無効にし、表示部25

の画面によって示される様に本発明のTPN勾配モードにポンプ10を設定する。該ポンプは、蓄電用電力の欠如の際に一時的に作用可となる必要性のために、その状態が電池表示部26によって表示可能な充電式充電池パック(表示せず)を備えている。ポンプの運転に関する情報は、表示装置28に表示可能である。

図3の背後に配置される通常の圧送機構(表示せず)は、ポンプ10の内部プログラムによって精密に定められる比率において入口カニューレ3-2から出口カニューレ3-4へ液体を圧送する。

第2図は、本発明の食養生の好適な勾配付きの点滴比率履歴を示す。代表的な好適実施例では、点滴比率は、60mL/時で始まつた後、3-8で示す定常状態点滴比率Rまで次第に増大する。好適実施例では、40で示す様に60mL/時からRmL/時まで増大する点滴比率の時間間隔は、全体の投与時間Tの8%に設定される。該期間の後、点滴比率は、全体の配給時間Tの92%が経過するまで、Rのままである。Tの最終の8%では、該

比率は、RmL/時から40mL/時的好適な終了比率まで4-2で示す様に次第に低下する。終了比率に到達すると、ポンプは、サイクルが終つたことの可聴信号を使用する。次に、該ポンプは、手動または精製グルコース溶液の枯渇によって自動的かのいずれかで遮断されるまで4-4で示す3mL/時の血管開放保持比率で運転を維持する。

第3図の流れ図は、ポンプ10の作用を示す。ポンプへの電力が与えられて、TPN勾配キー2-4が押圧されると、ポンプのメモリは、消去され、全体のサイクル時間と、サイクル当たり投与すべき溶液の全量との入力を受ける様に準備される。これ等のエンタリイがなされると、メモリの標準レジスタに入れられるか、またはポンプの永久読み取り専用メモリに貯蔵される標準は、下記に述べる式によってTPN輸卵パラメータを計算するために時間および量のエンタリイに組合わされる。

点滴比率が全サイクルの所定の%にわたり所定の始動比率から計算される定常状態比率まで次第に上界して、全サイクル時間の所定の部分にわた

り定常状態比率から所定の終了比率まで次第に低下する本発明の好適実施例では、mL/時の定常状態比率Rは、次式で定められることが判明した。

$$R = \frac{2V - T(F_u R_s + F_d R_e)}{T(2 - (F_u + F_d))}$$

ここに、キーボード入力は、

V-点滴すべき全量(mL)

T-全点滴時間(時)

標準は、

F_u-上昇勾配に当たられるTの部分

F_d-低下勾配に当たられるTの部分

R_s-始動比率(mL/時)

R_e-終了比率(mL/時)

第2図の特定のパラメータを使用する好適実施例では、mL/時の定常状態比率Rは、次の様に表わされることが認められる。

$$R = \frac{1500V - 100t}{23t}$$

ここに、t-全点滴時間(分)

前述の式によって定常状態比率Rが計算される

と、プログラムは、比半Rが例えば6.5秒／時から3.50秒／時までの許容可能な範囲内にあるか否かを点検し、該範囲は、大抵のTPN患者に対する定常状態比率の生理性に受け可能な範囲である。計算された定常状態比率がこれ等の範囲の外側であれば、プログラムは、時回と他の組合せを選択するため、データ入力段階へ戻る。

定常状態比率が許容可能な範囲内にあれば、第2図の検査の様な点検操作は、ポンプのメモリに入れられ、始動キー21の表示灯45は、ポンプが運転のために準備されているのを示すために閃光を出す。ポンプが直ちに始動されなければ、1時間タイマー46(第3図)は、ポンプが手動で始動されるまで、ポンプ10を準備モードに維持するために始動される。この時間中、可動ウォーカウエイ(walk away)信号は、ポンプ10が始動されるべきことを邊者に警告するために発生されてもよい。

始動キー21が押されると、表示灯45は、閃光から安定に変化し、ポンプ10は、第4段に回退

して下記で更に詳細に説明する様に第2図の計算された点滴輸液部により栄養液分の点滴を開始する。サイクルが完了して、投与すべき残りの量が弱のとき、ポンプは、KVO比で運転を継続して、点滴が完了したことを患者に警告するために可動信号を発生する。

そこで患者が停止印22を押すことによってポンプを停止すると、表示灯47は、点滅し、ポンプは、5分タイマー48の初期の短い間隔にわたって活性モードのままであり、次に、表示装置28が遮断される睡眠モードに入る。ポンプは、邊者がキーボードの任意のキーを押すまで、睡眠モードのままである。このとき、プログラムは、貯蔵されたTPN給液構成をメモリから取り出し、他のサイクルのために第2図の検査パラメータを再計算する。

投与すべき残りの量が零になる以前に、ポンプ10が停止されれば、ポンプは、停止後に2分のウォーカウエイの発生を開始し、停止命令の生じる検査の点において再始動を待つ。ポンプ10が

1時間以内に再始動されなければ、タイマー50は、ポンプを睡眠モードにさせ、ポンプは、第2図の検査を最初から実行することによってのみ該モードから再始動可能である。これが臨床問題を呈すれば、ポンプ10は、TPN勾配キーを押した後に停止キー22を押すことにより勾配モードを取除かれててもよい。次に、ポンプ10は、キーボードを介して手動で運転されてもよい。キーボード上の邊者の初期は、時間および量の設定が入れられた後、通常の操作でキーボードロックアウトコードを入れることによって止戻されてもよい。

点滴ポンプで通常の様に、幾つかの蓄積状態(例えば管路内の空気、扉の開放またはポンプの故障)は、停止指令がポンプ10によって自動的に実施される蓄積状態を形成可能である。蓄積状態の修正の際、ポンプは、タイマー50による1時間ワイドウセット内に改善処置が取られれば、中止したサイクルの個所において再始動する。

しかしながら、低灌流状態の場合は(ポンプのメモリを阻害し切る)には、ポンプ10は、KVO

比半に切換えられ、低灌流状態が修正される際に第2図の検査の始めに戻される。

第4図は、勾配の作用を示す。ハードウエアの制約および通常の粘弹性ポンプの別部機構のデジタルの性質により、圧送比率の連続的調節が実現的でない限り、定常状態Rへのまたはからの移行は、好ましくは一連の段で達成され、該段は、好適実施例では5秒/時増分である様に任意に選定される。第4図に示す様に、段の度は、所定の始動比率と計算された定常状態比率との間の差に依存する。勾配の急なことは、間隔 t_1 、または t_2 の長さによって定められる。これ等の間隔が短ければ短い程、勾配は、急である。所定の量分を使用する第4図の示説的な例では、Tが18時間でV=27.22mlであれば、 t_1 は、4.32分で、 t_2 は、3.6分である。段の時間 t_1 、または t_2 は、勿論、次の式によって計算可能である。

$$t_1 = \frac{5Fu(60T)}{R - s}$$

$$t_2 = \frac{5Fd (60T)}{R - R_E}$$

本発明の勾配付き点滴法は、單一の定常状態比率に制限されないことが認められる。非定常状態を与えるか、または6.6, 6.8, 6.9, 7.0, 7.1, 7.2(第5図)の様な変化する種類の勾配によって連結される複数の定常状態比率6.0, 6.2, 6.4を与える様にプログラムすることは、同様に適用可能である。同様に、勾配および相対的な定常状態比率を設定するパラメータは、読み取り専用メモリに予設定されるか、またはキーボードを介する医師の指令で変更可能に予設定可能になされてもよい。

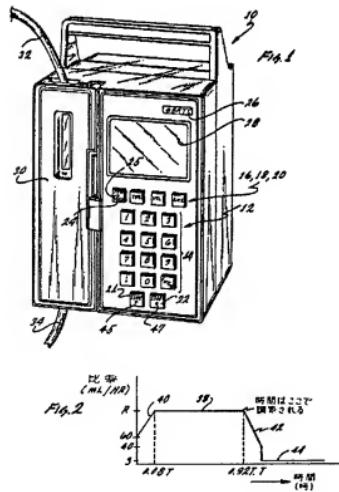
4. 図面の簡単な説明

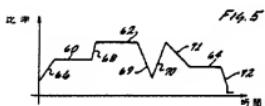
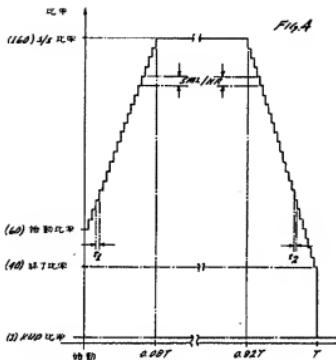
第1図は本発明を実施する様に構成される点滴ポンプの立面図、第2図は本発明の好適な勾配付き投与との生活規制を表示可能な時間、比率線図、第3図は本発明を実施するプログラムの全体の流れ図、第4図は適当な勾配が確定される様子を示す詳細な時間、比率線図、第5図は本発明のポン

プに使用可能な多量定常状態レベル点滴の生活規制の一例の時間、比率線図を示す。

- 1.0 … 点滴ポンプ
- 3.8 … 定常状態点滴比率
- 4.0 … 増大する点滴比率
- 4.2 … 減少する点滴比率
- 4.4 … 血管開放保持比率

代理人 沢 村 勉





第1頁の続き

②発明者 ロバート ラツセル アメリカ合衆国カリフォルニア州クレアモント, メリマ
ウエヤント ウント レーン 880

②発明者 グレゴリイ ブライア アメリカ合衆国カリフォルニア州ラグナ ニグエル, スピ
ンゾベルン ンドルウッド 25201

平成 4 6.10 発行

特許法第17条の2の規定による補正の掲載

平成4年6月10日

昭和 61 年特許願第 184393 号 (特開昭
62-34571 号, 昭和 62 年 2 月 14 日
発行 公開特許公報 62-346 号掲載) につ
いては特許法第17条の2の規定による補正があつ
たので下記のとおり掲載する。 1 (2)

Int. C.I.	識別 記号	庁内整理番号
A61M 5/00		7720-4C

特許庁長官

平成4年2月21日

1. 事件の表示

昭和 61 年特許願第 184393 号

2.発明の名称

周期的TPNにおいて自動的に輸液付き
点滴を行うポンプとその方法

3.補正をする者
事件との関係 特許出願人

名 称 パックスター インターナショナル
インコーポレーテッド

4.代理人

居 所 〒100 東京都千代田区大手町二丁目2番1号
新 大 手 町 ビ ル デ ン グ 3 8 1
電 話 (3 2 1 1) 3 6 5 1 (代表)
氏 名 (6 6 6 9) 沢 祐 介 白

5.補正により減少する発明の数 1

6.補正の対象

明細書の特許請求の範囲の欄

7.補正の内容 別紙のとおり

8.添付書類の目録

同時に出願審請求書を提出しております。



1.2 特許請求の範囲

(1) 簡便的に同一サイクルで投与され、かつ所定の生
活規則によって少なくとも部分的に勾配のある比
率で人の身体に液体を点滴する点滴ポンプにおい
て、

前記サイクルの該所要流体量および継持続時間
を示すデータを受取る入力装置と、前記サイクル
の継持続時間の間の前記該所要流体量の投与の結果
として、少なくとも部分的に勾配付の点滴輸液部
を、予め設定される輸液基準に応じて、該データ
に基づいて計算する計算装置と前記勾配付点滴
輸液部に応じて前記ポンプの点滴比率を制御する制
御装置とを備え前記点滴輸液部基準が前記点滴
の勾配付部分に割付けられたサイクルパラメータ
のみを含んでなるポンプ。

(2) 不作用の所定の期間後に前記ポンプを部分的に
休止する睡眠モード装置を更に備える特許請求
の範囲第1項に記載のポンプ。

(3) 前記ポンプが、部分的に休止可能であり、部
分的に休止の際に前記輸液部の反復実行に充分な情

報を保持するメモリ装置を更に備える特許請求の範囲第1項に記載のポンプ。

(4) 前記ポンプの部分的な休止に統いて前記サイ
クルを再始動する再始動装置を更に備える特許請
求の範囲第2項または第3項に記載のポンプ。
(5) 前記基準は、前記勾配付部分に前当てられた
前記継持続時間の所定の%を含んでいる
特許請求の範囲第1項から第3項までのいずれか
1項に記載のポンプ。

(6) 前記輸液部の勾配付部分が、零よりも大きい
所定の比率で始まりおよび/または終る特許請
求の範囲第1項から第5項までのいずれか1項に記
載のポンプ。

(7) 前記ポンプが前記サイクルの終りに連した後、
血管の開きを維持する比率で点滴を継続する特許
請求の範囲第1項から第6項までのいずれか1項に記
載のポンプ。

(8) 前記輸液部が常温状態レベルまで上方に傾き、
次いで下方に傾くようにした特許請求の範囲の第
1項から第7項に記載のポンプ。』